

**AOK-Priomed Akne inversa**

**Vertrag gemäß § 140 a SGB V**

zwischen der

**LENICURA GmbH**

vertreten durch Dr. rer. pol. Katharina Hennig

Dwight-D.-Eisenhower-Straße 9  
65197 Wiesbaden

(nachfolgend Managementgesellschaft genannt)

und der

**AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen**

vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden Herrn Detlef Lamm

Basler Straße 2

61352 Bad Homburg

(nachfolgend AOK Hessen genannt)

## Inhaltsverzeichnis

- § 1 Gegenstand und Zielsetzung
- § 2 Vertragsbestandteile und Geltungsbereich
- § 3 Leistungsbeschreibung und Behandlungspfad
- § 4 Einzusetzendes Medizinprodukt zur Durchführung der lAight®-Therapie
- § 5 Teilnahmevoraussetzungen und Vertragsbeginn für Ärzte
- § 6 Einschreibeprozess Ärzte
- § 7 Aufgaben, Rechte und Pflichten der teilnehmenden Ärzte
- § 8 Beendigung der Teilnahme des Arztes
- § 9 Teilnahme der Versicherten
- § 10 Einschreibeprozess der Versicherten
- § 11 Beendigung der Teilnahme von Versicherten
- § 12 Aufgaben, Rechte und Pflichten der Managementgesellschaft
- § 13 Aufgaben, Rechte und Pflichten der AOK Hessen
- § 14 Vergütung und Mengenvereinbarung
- § 15 Kommunikation, Information und Öffentlichkeitsarbeit
- § 16 Datenschutz
- § 17 Geheimhaltung
- § 18 Haftung
- § 19 Projektbeirat
- § 20 Vertragsdauer und Kündigung
- § 21 Salvatorische Klausel/Schlussbestimmungen

## **Anlagenverzeichnis**

Anlage 1 Leistungsbeschreibung und Behandlungspfad

Anlage 2 Teilnahmeerklärung des Arztes

Anlage 3 Teilnahme/Einwilligungserklärung des Versicherten

Anlage 4 Versicherteninformation

Anlage 5 Versicherteninformation Datenschutz

Anlage 6 Vergütung der Leistungen und Mengenvereinbarung

Anlage 7 Dokumentation und Abrechnungsprozesse

Anlage 8 oscar@ MC 3.0 VM – externe Schnittstellen zur maschinellen Einschreibung von Versicherten und Teilnahme von Leistungserbringern (TE/TVZ)

Anlage 9 Audit

Anlage 10 Qualitäts- und Evaluationsbericht

Anlage 11 Benannte Stellen

## Präambel

Der Gesetzgeber räumt im Rahmen der Besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V den gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit ein, zur Verbesserung der Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie zur Weiterentwicklung von Vergütungssystemen mit zugelassenen Leistungserbringern, Verträge zu vereinbaren.

Die Hidradenitis suppurativa (Akne inversa) ist eine rezidivierende, progressive und meist chronisch verlaufende Hauterkrankung mit der Ausbildung von sehr schmerzhaften Entzündungen, Abszessen und vielfach Fistelbildungen an intimen Stellen wie Achseln sowie Leisten-, Anal- und Genitalregionen. Meistens tritt diese Erkrankung erst in der Pubertät oder im jungen Erwachsenenalter auf. Nach der Menopause ist sehr selten mit einem Ausbruch der Erkrankung zu rechnen.

Antibiotika und chirurgische Interventionen als gegenwärtig primäre Behandlungsoptionen stellen für viele Patienten und auch deren Ärzte keine zufriedenstellende Option dar. Das Ziel, die Krankheit so zu kontrollieren, dass die Betroffenen normal am sozialen und beruflichen Leben teilnehmen können, wird nicht erreicht. Insbesondere die häufig verschriebenen Antibiotika führen nur kurzfristig zur Linderung und bergen das Risiko von Resistenzbildung.

Die AOK Hessen plant ein flächendeckendes nicht-invasives Versorgungsangebot mittels der IAlight®-Therapie der LENICURA GmbH zur dauerhaften Stabilisierung und Reduktion der Krankheitssymptome für ihre Versicherten, die vom Krankheitsbild Akne inversa betroffen sind. Das Angebot richtet sich an adulte Patienten mit der Diagnose Akne inversa aller Schweregrade (L73.2), unter Berücksichtigung definierter Ein- und Ausschlusskriterien nach Anlage 1. Der vorliegende Vertrag dient daher der Verbesserung der Behandlung betroffener Personen.

Zum Zwecke der Umsetzung des Vertrages nach § 140 a SGB V „AOK-Priomed Akne inversa“ hat die AOK -Hessen mit der LENICURA GmbH eine Vereinbarung geschlossen, die die LENICURA GmbH verpflichtet, eine Lizenz zur Nutzung des Medizinprodukts- und des Markenrechts an dem Medizinprodukt NICE für die Durchführung der IAlight®-Therapie, an die teilnehmenden Ärzte, die dem zugrundeliegenden Vertrag „AOK-Priomed Akne inversa“ nach § 140 a SGB V beitreten werden durch den Abschluss eines Lizenzvertrags, zu übertragen. Die Vereinbarung sieht außerdem vor, dass die LENICURA GmbH die teilnehmenden Ärzte jährlich durch eine Qualitätsschulung, die Informationen über den neusten Forschungsstand und Therapiemöglichkeiten der Behandlung der Akne inversa beinhaltet, fortbildet.

Durch die zugrundeliegende innovative Bestrahlungstherapie sollen die Gesamtkosten der Behandlung der betroffenen Versicherten, bei gleichbleibender oder optimaler Qualität der Versorgung, reduziert werden.

## § 1 Gegenstand und Zielsetzung

Gegenstand dieses Vertrages ist die nicht-invasive Behandlung des Krankheitsbildes Akne inversa von Versicherten der AOK Hessen. Zu den Leistungen der Therapie gehört die persönliche, ausführliche Aufklärung und Beratung des Versicherten durch den Arzt, die Erstellung und Nachverfolgung eines Therapieplans sowie die nicht-invasiven Behandlungen der Akne inversa durch die IAight®-Therapie nach Anlage 1. Die Qualität der Therapiepläne und der Behandlungen wird durch ein Audit nachgehalten.

Mit der vertragsgegenständlichen Behandlung werden insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- Reduktion der entzündlichen Läsionen
- Verhinderung der Progression der Akne inversa
- Reduktion der chirurgischen Interventionen
- Reduktion medikamentöser Interventionen
- Vermeidung von Komorbiditäten (Depression)
- Steigerung der Lebensqualität durch
  - Verringerung des Schmerzlevels
  - Steigerung der Beweglichkeit
- Erhalt der Arbeitsfähigkeit.

Die von den Vertragspartnern gemeinsam angestrebte Optimierung der Versorgung der Patienten soll die Qualität der Versorgung erhöhen und gleichzeitig Wirtschaftlichkeitspotenziale erschließen.

## § 2 Vertragsbestandteile und Geltungsbereich

(1) Vertragsbestandteile sind diese Vertragsurkunde sowie die hier aufgeführten Anlagen in ihrer jeweils aktuellen Fassung:

- a. Anlage 1 Leistungsbeschreibung und Behandlungspfad
- b. Anlage 2 Teilnahmeerklärung des Arztes
- c. Anlage 3 Teilnahme/Einwilligungserklärung des Versicherten
- d. Anlage 4 Versicherteninformation
- e. Anlage 5 Versicherteninformation Datenschutz
- f. Anlage 6 Vergütung der Leistungen
- g. Anlage 7 Dokumentation und Abrechnungsprozesse
- h. Anlage 8 oscare® MC 3.0 VM – externe Schnittstellen zur maschinellen Einschreibung von Versicherten und Teilnahme von Leistungserbringern (TE/TVZ)
- i. Anlage 9 Audit
- j. Anlage 10 Qualitäts- und Evaluationsbericht
- k. Anlage 11 Benannte Stellen

- (2) Soweit auf Paragraphen, Anlagen oder Anhänge Bezug genommen wird, handelt es sich um Vertragsbestandteile, wie in Abs. (1) definiert.
- (3) Allgemeine Geschäftsbedingungen der Managementgesellschaft sowie deren Unterauftragnehmer sind ausgeschlossen.
- (4) Dieser Vertrag gilt für:
  1. Managementgesellschaft
  2. AOK Hessen
  3. Für die an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte
- (5) Berechtigte aus diesem Vertrag sind die Versicherten der AOK Hessen, die sich nach Maßgabe der §§ 9 Teilnahme der Versicherten und 10 Einschreibeprozess der Versicherten sowie der Anlage 3 eingeschrieben haben.
- (6) Soweit in diesem Vertrag personenbezogene Bezeichnungen im Maskulin stehen, wird diese Form verallgemeinernd verwendet und bezieht sich auf alle Geschlechter. Hierin soll keine Bevorzugung und keine Diskriminierung eines Geschlechts zum Ausdruck kommen. Die gewählte Fassung dient allein der besseren Übersichtlichkeit des Textes und damit einer leichteren Verständlichkeit seines Inhalts.

### **§ 3 Leistungsbeschreibung und Behandlungspfad**

- (1) Dieser Vertrag regelt im Rahmen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V die Leistungen entsprechend des Behandlungspfads der IALight®-Therapie sowie die Leistungsbeschreibungen entsprechend Anlage 1 für die an diesem Vertrag teilnehmenden Versicherten der AOK Hessen.
- (2) Soweit nichts Abweichendes vereinbart wird, stellen die Vertragspartner sicher, dass die für die vertragsärztliche Versorgung geltenden berufsrechtlichen und vertragsärztlichen Verpflichtungen, insbesondere die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die in den Berufsmantelverträgen enthaltenen Verpflichtungen auch im Rahmen dieses Vertrages eingehalten werden.
- (3) Die Qualität der medizinischen Leistungen entspricht dem jeweilig aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und wird in der fachlich gebotenen Qualität erbracht. Die bestehenden gesetzlichen Anforderungen nach §§ 95d, 135a und 137 SGB V sowie die jeweils gültigen S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen

Fachgesellschaften e.V., Richtlinien der KBV und des G-BA finden als Mindestanforderung Anwendung.

- (4) Die medikamentöse Behandlung soll, unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots, mittels eines bedarfsgerechten Einsatzes von Biosimilars/Biologicals erfolgen.

#### **§ 4 Einzusetzendes Medizinprodukt zur Durchführung der IAight®-Therapie**

- (1) Die nicht-invasive IAight®-Therapie wird von an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzten mit dem zugelassenen Medizinprodukt NICE (derzeit V3.1) der Firma LENICURA GmbH erbracht.
- (2) Das Medizinprodukt NICE der Firma LENICURA GmbH ist patentgeschützt (Patentnummer: 10 2015 000 150) und wird nicht durch Drittanbieter vertrieben.
- (3) Die Übertragung der Lizenzen zur Nutzung des Medizinprodukts- und des Markenrechts an dem Medizinprodukt NICE sowie die Vermittlung des Behandlungs-Knowhows für die sachgerechte Durchführung der IAight®-Therapie mittels einer Produkt- und Behandlungsschulung und die Ausstattung der Behandlungsräumlichkeit mit dem Medizinprodukt NICE wird im Rahmen eines gesonderten Lizenzvertrages zwischen der LENICURA GmbH und den Ärzten, vor deren Teilnahme an diesem Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V, vereinbart.
- (4) Grundlage für die Übertragung der Lizenzen zur Nutzung des Medizinprodukts und des Markenrechts an dem Medizinprodukt NICE, im Rahmen eines Lizenzvertrages, bilden personelle und strukturelle/technische Voraussetzungen. Insbesondere sind folgende Voraussetzungen zum Abschluss eines Lizenzvertrages mit der LENICURA GmbH zu erfüllen:
- a. Approbierter Arzt (außer Zahnmedizin)
  - b. Möglichst Vorerfahrung mit der Betreuung von Akne inversa-Patienten
  - c. Medizinisch geschultes Personal zur delegierten Behandlungsausführung
  - d. Absolvierte Arzteinweisung IAight (60-90 min)
  - e. Absolvierte Anwenderschulung IAight (mindestens eine MFA, 1 Tag)
  - f. Behandlungsraum (min. 10m<sup>2</sup>), nicht einsehbar
  - g. 230V Steckdose mit Schutzleiter
  - h. Behandlungsliege, idealerweise höhenverstellbar
  - i. Internetanschluss mit gesichertem WLAN oder LTE-Empfang im Behandlungsraum
  - j. Umweltbedingungen Betrieb: Temperatur 10 - 35 °C, Luftfeuchtigkeit 30 - 75 %, Druck 700 - 1060 hPa
  - k. Umweltbedingungen Lagerung: Temperatur 5 – 40°C, Luftfeuchtigkeit 30 - 75 %, Druck 700 - 1060 hPa

## § 5 Teilnahmevoraussetzungen und Vertragsbeginn für Ärzte

- (1) Zur Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung berechtigt sind Haus- und Fachärzte, die im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen zur vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 SGB V befugt sind, nach § 95 Abs. 2 SGB V in einem MVZ oder nach § 32 b Ärzte-ZV angestellt oder nach § 116 SGB V für die Behandlung der Hidradenitis suppurativa (Akne inversa) ermächtigt sind. Ausgeschlossen von der Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung sind Zahnärzte. Die vorstehende Qualifikation kann auch durch andere an der ärztlichen Versorgung beteiligte Ärzte, die für die Erbringung ambulanter Leistungen nach Vorgaben des SGB V ermächtigt sind, erfüllt werden, wenn die einvernehmliche Zustimmung aller Vertragspartner vorliegt.
- (2) Teilnehmende Ärzte, die diesem Vertrag beitreten möchten, müssen entsprechend der Vertragsvoraussetzungen qualifiziert sein. Die Eignung wird vor Start entsprechend § 6 durch die Managementgesellschaft geprüft und festgestellt. Folgende Kriterien sind neben Kriterien in Absatz 1 zwingend zu prüfen:
  - a. Persönliche Qualifikation des Arztes (Approbationsurkunde)
  - b. Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung in Hessen
  - c. Bestehende Ausstattung der Behandlungsräumlichkeiten mit dem Medizinprodukt NICE (V3.1) zur Erbringung der IAight®-Therapie (vergleiche § 4).
  - d. Erfolgreich abgelegte Qualifikation zur IAight®-Therapie durch LENICURA GmbH (Produkt- und Behandlungsschulung für Arzt und Anwender mit Abschlusstest und Zertifizierung).
- (3) Ärztliche Rechte und Pflichten entstehen nicht bereits durch diesen Vertrag und der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung, sondern erst durch den Zugang der Bestätigung zur Teilnahme durch die Managementgesellschaft an den Arzt. Näheres zum Einschreibeprozess für Ärzte regelt der § 6.

## § 6 Einschreibeprozess Ärzte

- (1) Die nach diesem Vertrag zu erbringenden ärztlichen Leistungen sind ausschließlich von Ärzten durchzuführen, die ihre Beteiligung an der Besonderen Versorgung gegenüber der Managementgesellschaft entsprechend der Teilnahmeerklärung des Arztes (Anlage 2) mit ihrer Unterschrift erklärt und von der Managementgesellschaft nach Maßgabe der folgenden Absätze dieses Vertrages eine Bestätigung erhalten haben. Die teilnehmenden Ärzte erfüllen dabei die in § 5 dieses Vertrages festgelegten Teilnahmevoraussetzungen und erkennen alle Rechte und Pflichten, die sich entsprechend § 7 aus diesem Vertrag ergeben, an.
- (2) Der Arzt beantragt seine Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung gegenüber der Managementgesellschaft durch Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung Arzt entsprechend



Anlage 2. Mit der Unterzeichnung dieser verpflichtet sich der Arzt zur vertragsgemäßen Versorgung und zur Wahrnehmung der in diesem Vertrag beschriebenen Aufgaben (vergleiche § 7). Die Teilnahme ist freiwillig. Sofern nach Eigenerklärung des Arztes die in § 5 beschriebenen Voraussetzungen vorliegen, überprüft die Managementgesellschaft die Teilnahmevoraussetzungen entsprechend § 5 Abs 2 a-d.

- (3) Sind die Zulassungsvoraussetzungen entsprechend § 5 erfüllt, bestätigt die Managementgesellschaft dem teilnehmenden Arzt seine Teilnahme an dem vorliegenden Vertrag in Textform. Mit Zugang der Bestätigung beginnt die Teilnahme des Arztes an dieser Besonderen Versorgung und er kann sodann Versicherte der AOK Hessen in den Vertrag einschreiben.
- (4) Sind die Zulassungsvoraussetzungen entsprechend § 5 nicht erfüllt, teilt die Managementgesellschaft dies dem Arzt mit und versagt ihm die Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung. Sind die Zulassungsvoraussetzungen entsprechend § 5 Abs. 2 c und d nicht erfüllt, verweist die Managementgesellschaft den teilnehmenden Arzt zur Ausstattung seiner Räumlichkeiten mit dem Medizinprodukt NICE und zur Ablegung der Produkt- und Behandlungsschulung der IAight®-Therapie an die LENICURA GmbH (vergleiche § 4).
- (5) Die Managementgesellschaft übermittelt der AOK Hessen ein wochenaktuelles Teilnehmerverzeichnis der Ärzte auf dessen Grundlage auch die Prüfung der Leistungsberechtigung der AOK Hessen Versicherten entsprechend § 10 erfolgt.
- (6) Einer Veröffentlichung der Teilnahme des Arztes stimmt der Arzt durch die Unterzeichnung seiner Teilnahmeerklärung zu. Eine Veröffentlichung von Namen und Adressen der teilnehmenden Ärzte ist den Vertragspartnern auf den ihnen zugänglichen Medien (u.a. Arztnavigator, Internetseiten der AOK Hessen und der Managementgesellschaft, Print-Medien) ausdrücklich gestattet.
- (7) Einer Weitergabe der personenbezogenen Daten an die LENICURA GmbH zur Organisation der Qualitätsschulung bei einer Teilnahme des Arztes an dieser Besonderen Versorgung stimmt der Arzt durch die Unterzeichnung seiner Teilnahmeerklärung zu.
- (8) Zu diesem Zwecke wird die Teilnehmerliste der Ärzte der LENICURA GmbH durch die Managementgesellschaft im Rahmen der Prüfung des Zulassungsvoraussetzungen entsprechend Abs. 2 zur Verfügung gestellt. Die jährliche Teilnahme der Ärzte wird durch die LENICURA GmbH dokumentiert und der Managementgesellschaft zur Verfügung gestellt.

## **§ 7 Aufgaben, Rechte und Pflichten der teilnehmenden Ärzte**

- (1) Die in diesem Vertrag zur Besonderen Versorgung eingeschlossenen Haus- und Fachärzte verpflichten sich insbesondere zu:

- a. Sachgerechter Durchführung der Leistungsbeschreibung und des Behandlungspfades der IAight®-Therapie sowie deren Leistungsdokumentation entsprechend der vertraglich getroffenen Regeln gemäß dem § 4 und den Anlagen 1, 6, 7 und 8.
  - b. Teilnahme an einer jährlichen Qualitätsschulung durch die LENICURA GmbH.
  - c. Qualitätsprüfung durch einen von der Managementgesellschaft zu beauftragenden qualifizierten Auditor entsprechend Anlagen 1 und 9.
  - d. Bereitschaft zur Unterstützung der Evaluation dieses Vertrages zur Besonderen Versorgung gemäß Anlage 10 (u.a. Dokumentation aller notwendigen Parameter und Leistungen sowie die Weitergabe dieser pseudonymisierten Daten an die Managementgesellschaft zur Evaluation des Vertrages).
  - e. Übermittlung der zur Durchführung der Aufgaben der Managementgesellschaft erforderlichen Informationen und Auskünfte im Zusammenhang mit diesem Vertrag gemäß den §§ 6 und 10 sowie den Anlagen 1, 6, 7 und 8.
  - f. Sicherstellung eines wirtschaftlichen Ordnungsverhaltens.
  - g. Aufklärung und Einschreibung der AOK Hessen Versicherten in den vorliegenden Vertrag unter Maßgabe der §§ 9, 10 und 11.
- (2) Eine Weitergabe oder die Veröffentlichung von Inhalten dieses Vertrages durch die Ärzte ist unzulässig.
- (3) Dem Arzt ist bekannt, dass seine Teilnahme erst mit dem Zugang der schriftlichen Bestätigung durch die Managementgesellschaft wirksam wird. Die Teilnahme endet automatisch mit Wegfall der vertragsärztlichen Tätigkeit des Arztes, der Teilnahmevoraussetzungen nach dieser Vereinbarung gemäß § 5 oder wenn der zugrundeliegende Vertrag nach § 140 a SGB V zwischen der Managementgesellschaft und der AOK Hessen beendet oder gekündigt wird. Näheres zur Vertragsbeendigung regeln die §§ 8 und 20.
- (4) Der Arzt hat Änderungen bei den persönlichen Angaben sowie beim Zulassungs-, Anstellungs- oder Ermächtigungsstatus unverzüglich der Managementgesellschaft mitzuteilen.
- (5) Der teilnehmende Arzt stellt dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) für Einzelfälle die vorliegenden medizinischen Unterlagen zur Überprüfung zur Verfügung.
- (6) Die Abrechnung der erbrachten Leistungen erfolgt mit der Managementgesellschaft entsprechend §14 und den Anlagen 6 und 7.
- (7) Dem teilnehmenden Arzt ist bekannt und er willigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung ein, dass personenbezogene Daten (Stammdaten) des behandelnden Arztes durch die Managementgesellschaft an die LENICURA GmbH und die AOK Hessen zu Organisations- und Abrechnungszwecken übermittelt werden. Zusätzlich ist dem teilnehmenden Arzt bewusst, dass diese erhobenen Stammdaten entsprechend Anlage 10 durch die Managementgesellschaft zum Zwecke des Qualitätsmonitorings und der Evaluation an die AOK Hessen übermittelt werden. Die

Stammdaten sind gemäß der Anlage 2 dieser Vereinbarung der Managementgesellschaft bei Beantragung der Teilnahme vollständig zur Verfügung zu stellen. Der teilnehmende Arzt kann der Verarbeitung seiner Stammdaten jederzeit widerrufen, dies führt jedoch zum sofortigen Teilnahmeende an dieser Besonderen Versorgung. Die jeweiligen Datenschutzbeauftragten und Meldestellen können der Anlage 11 entnommen werden.

- (8) Dem teilnehmenden Arzt ist bekannt und er willigt ein, dass er als Teilnehmer an der Besonderen Versorgung in den Medien der teilnehmenden Vertragspartner (u.a. Arztnavigator, Internetseiten der AOK Hessen und der Managementgesellschaft, Print-Medien) als teilnehmender Arzt (mit Name und Adresse) veröffentlicht wird (vergleiche § 6 Abs. 5).
- (9) Ergeben sich während der Vertragslaufzeit Änderungen bezogen auf die Qualitätsstandards, werden die Inhalte der IRight®-Therapie (Anlage 1) entsprechend angepasst. Anpassungen des Behandlungspfades sind aufgrund geänderter Qualitätsstandards nur nach vorheriger Kenntnisnahme und Genehmigung der AOK Hessen möglich. Die teilnehmenden Ärzte haben die angepassten Qualitätsstandards bei der Leistungserbringung zu berücksichtigen.

### **§ 8 Beendigung der Teilnahme des Arztes**

- (1) Die Managementgesellschaft stellt sicher, dass die Teilnahme der eingeschriebenen Ärzte endet, sofern einer der nachfolgenden aufgeführten Beendigungsgründe eintritt:
  - a. Schriftliche Kündigung gegenüber der Managementgesellschaft
  - b. Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit
  - c. Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 5 dieses Vertrages
  - d. Widerruf der Verarbeitung von Stammdaten zum Zwecke des Qualitätsmonitorings und der Evaluation dieses Vertrages durch den teilnehmenden Arzt
- (2) Verstößt der teilnehmende Arzt gegen vertragliche Verpflichtungen, erfolgt durch die Managementgesellschaft die Anhörung und/ oder Aufforderung zur Einhaltung von vertraglichen Pflichten. Die Managementgesellschaft verpflichtet sich ferner, die außerordentlichen Kündigungen gegenüber den teilnehmenden Ärzten vorzunehmen und umzusetzen, wenn festgestellt wird, dass die Voraussetzungen für die Teilnahme an diesem Vertrag nicht vorgelegen haben, nicht mehr vorliegen oder sonstige wichtige Gründe für eine Kündigung gegeben sind. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere, aber nicht ausschließlich vor, wenn der Arzt seine ihm vertraglich obliegenden Verpflichtungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllt und abrechnet und eine Behandlung der Versicherten gemäß diesem Vertrag nicht mehr gewährleistet ist.
- (3) Der teilnehmende Arzt kann entsprechend Absatz 2 bei wiederholten Protokollverstößen (vergleiche Anlage 9) durch die Managementgesellschaft aus diesem Vertrag ausgeschlossen werden (Sonderkündigungsrecht der AOK – Hessen; vgl. § 20 Abs. 4). Die Entscheidung beruht auf

dem Bericht des Auditors, wird im Projektbeirat (vgl. § 19) getroffen und durch die Managementgesellschaft umgesetzt. Der Ausschluss erfolgt zum Ende des laufenden Quartals und wird 6 Wochen vor Ende des Quartals schriftlich mitgeteilt.

- (4) Die Teilnahme eines Arztes an der zugrundeliegenden Versorgung kann vom Arzt jederzeit ordentlich mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende in Schriftform gekündigt werden.
- (5) Im Falle der Beendigung der Teilnahme eines Arztes an diesem Vertrag oder im Falle einer außerordentlichen Kündigung wird die AOK Hessen die eingeschriebenen Versicherten informieren und über die Möglichkeit der weiteren Teilnahme durch einen Wechsel des Arztes unterrichten.
- (6) Durch die Beendigung der Teilnahme oder durch die Kündigung (ordentliche und außerordentliche) eines Arztes an der Besonderen Versorgung wird dieser Vertrag zur Durchführung der Besonderen Versorgung zwischen AOK Hessen und der Managementgesellschaft nicht berührt.
- (7) Die Ärzte sind verpflichtet, laufende Behandlungen bis zu einer Behandlungszeit von 6 Wochen vertragsgemäß fortzusetzen und vertragsgemäß abzuwickeln, sofern der Vertrag über die Besonderen Versorgung durch AOK Hessen oder durch die Managementgesellschaft nach Maßgabe des § 20 Abs.5 des Vertrages über die Besondere Versorgung gekündigt wird.

### **§ 9 Teilnahme der Versicherten**

- (1) Teilnahmeberechtigt sind Versicherte der AOK Hessen im Alter ab 18 Jahren mit der gesicherten Diagnose Hidradenitis suppurativa (Akne inversa). Weiterhin dürfen keine in Anlage 1 definierten Ausschlusskriterien zur Behandlung mit IAight® vorliegen.
- (2) Die Teilnahme am Versorgungsvertrag ist für die Versicherten freiwillig. Sie beginnt zum Zeitpunkt der Einschreibung des Versicherten bei dem an der Besonderen Versorgung teilnehmenden Facharzt, mittels Unterzeichnung einer vollständig ausgefüllten Teilnahme- und Einwilligungserklärung (Anlage 3), nach Aufklärung durch den behandelnden Facharzt mit Hilfe des vorliegenden Vertrages, insbesondere der Anlagen 4 und 5, über die Inhalte dieser Besonderen Versorgung, gegenüber der AOK Hessen.
- (3) Die Teilnahmeerklärung an dieser Besonderen Versorgung ist schwebend unwirksam bis zum Zugang der schriftlichen Bestätigung nach Prüfung auf Leistungsanspruch durch die AOK Hessen an den Versicherten.

- (4) Das Recht auf Widerruf der Teilnahmeerklärung nach § 140 a Abs. 4 SGB V bleibt unberührt. Der Versicherte kann ohne Nennung eines Grundes innerhalb von 14 Tagen nach Abgabe der Teilnahme- und datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung gegenüber der AOK Hessen seine Teilnahme am Vertrag in Textform oder zur Niederschrift widerrufen. Näheres ist in der Anlage 4 geregelt.
- (5) Der Versicherte erklärt sich bei Einschreibung in diesen Versorgungsvertrag im Rahmen seiner Mitwirkungspflicht bereit, aktiv an der Behandlungsplanung teilzunehmen, die vorgeschlagene Therapie zur Behandlung, gemäß der ärztlichen Vorgaben, in Anspruch zu nehmen und Termine wahrzunehmen.
- (6) Der Versicherte kann sein Einverständnis zur datenschutzrechtlichen Einwilligung für diesen Vertrag ohne nachteilige Folgen verweigern, bzw. jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Der Widerruf hat schriftlich gegenüber der Managementgesellschaft zu erfolgen. Dies betrifft nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

### **§ 10 Einschreibeprozess der Versicherten**

- (1) Das Versicherungsverhältnis bei der AOK Hessen wird durch die Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gegenüber seinem teilnehmenden Arzt nachgewiesen. Es gelten die Regelungen des Bundesmantelvertrages-Ärzte (BMV-Ä) in der jeweils aktuellen Form.
- (2) Der Arzt ist bevollmächtigt und verpflichtet, die von den Versicherten unterschriebene Teilnahmeerklärung mit Wirkung für die AOK Hessen entgegenzunehmen. Eine Kopie der Teilnahmeerklärung wird durch den teilnehmenden Arzt unverzüglich der Managementgesellschaft übermittelt. Das Original verbleibt in der Arztpraxis und kann jederzeit von der AOK Hessen oder der Managementgesellschaft zu Prüfzwecken angefordert werden. Der Versicherte erhält eine Kopie der Anlagen 3, 4 und 5. Vor der Einschreibung in den Vertrag wird der Versicherte vom behandelnden Arzt über Inhalte dieser Besonderen Versorgung aufgeklärt. Die Teilnahmeerklärung an dieser besonderen Versorgung ist schwebend unwirksam bis zum Zugang der schriftlichen Bestätigung der AOK Hessen an den Versicherten.
- (3) Der behandelnde Arzt nimmt im Auftrag der AOK Hessen die vom Versicherten unterzeichnete Teilnahmeerklärung an diesem Vertrag (Anlage 3) an und übermittelt eine Kopie dieser binnen dreier Werktagen an die Managementgesellschaft.
- (4) Die Managementgesellschaft übermittelt der AOK Hessen ein wochenaktuelles Teilnehmerverzeichnis auf dessen Grundlage auch die Prüfung der Leistungsberechtigung (Alter, Diagnose, Versicherungsstatus) erfolgt (vergleiche Anlage 7).

- (5) Im Rahmen des Austausches der Teilnehmerverzeichnisse entsprechend Anlage 7 informiert die AOK Hessen die Managementgesellschaft über das Ergebnis der Prüfung der Leistungsansprüche der Versicherten.
- (6) Bei positiver Prüfung informiert die Managementgesellschaft binnen einer Woche die teilnehmenden Ärzte.
- (7) Der Versicherte erhält bei positiver Prüfung innerhalb einer Woche ein Willkommensschreiben durch die AOK Hessen kann nun die Leistungen dieses Vertrages zur Besonderen Versorgung in Anspruch nehmen.
- (8) Bei negativem Prüfungsergebnis der Leistungsberechtigung des Versicherten informiert die AOK Hessen den Versicherten schriftlich über die Beendigung der Teilnahme. Im Rahmen des Austausches der Teilnehmerverzeichnisse informiert die AOK Hessen die Managementgesellschaft. Diese informiert binnen einer Woche den zuständigen teilnehmenden Arzt.
- (9) Geht der Widerruf oder die Kündigung bei einem zur Erfüllung dieses Vertrages vertraglich verpflichteten Arzt ein, leitet diese/r den Widerruf / Kündigung unverzüglich an die AOK Hessen und die Managementgesellschaft weiter.
- (10) Geht der Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligung bei der Managementgesellschaft ein, wird dies unverzüglich im Teilnehmerverzeichnis vermerkt und entsprechend im Rahmen des vorgesehenen Prozesses zum Austausch des Teilnehmerverzeichnisses (vergleiche Anlage 7) an die AOK Hessen übermittelt.



## § 11 Beendigung der Teilnahme von Versicherten

(1) Der Versicherte kann seine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei der AOK ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Nach Ablauf der Widerrufsfrist kann der Versicherte seine Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund schriftlich gegenüber der AOK Hessen kündigen (vergleiche Anlage 4).

(2) Im Übrigen endet die Teilnahme des Versicherten:

- a. mit Ende der Mitgliedschaft bei der AOK Hessen
- b. mit dem Wechsel zu einem nicht an der Versorgung im Rahmen des Vertrages teilnehmenden Facharztes
- c. bei Beendigung dieses Vertrages

(3) Die Teilnahme eines Versicherten an diesem Vertrag ist zu beenden, wenn

- a. die Teilnahmevoraussetzungen des teilnehmenden Arztes gemäß § 5 entfallen sind bzw. sich Ausschlussgründe ergeben haben
- b. wenn der behandelnde und zur Erfüllung dieses Vertrages vertraglich verpflichtete Facharzt seine Teilnahme an diesem Vertrag kündigt und eine Behandlung gemäß diesem Vertrag vor Ort nicht sichergestellt werden kann oder vom Patienten nicht akzeptiert wird.

Der Versicherte hat die Möglichkeit seine Teilnahme an diesem Vertrag bei einem anderen teilnehmenden Arzt fortzusetzen.

(4) Der Versicherte kann seine Vertragsteilnahme bei unten aufgeführten Gründen mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen zum Ende eines Quartals schriftlich gegenüber der AOK Hessen kündigen:

- a. wenn das Arzt-Patientenverhältnis nachhaltig gestört ist,
- b. wenn der Versicherte durch einen Umzug nicht mehr vom behandelnden Arzt betreut werden kann und zu keinem anderen Arzt wechseln kann oder will,
- c. wenn der Arzt den Versicherten auf Grund eines Praxisumzuges nicht mehr versorgen kann und der Versicherte den Arzt nicht wechseln kann oder will.

## § 12 Aufgaben, Rechte und Pflichten der Managementgesellschaft

- (1) Die Managementgesellschaft stellt i. S. d. § 140 a Abs. 3 Nr. 2 SGB V im Rahmen des vertraglichen Versorgungsauftrages eine zielgerichtete, qualitätsgesicherte, wirksame, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung (§ 12 SGB V) der Versicherten mit dem von LENICURA GmbH entwickelten Verfahren zur nicht-invasiven Behandlung der Akne inversa (IAight®-Therapie) sicher. Die Managementgesellschaft verpflichtet sich gegenüber der AOK Hessen, eine Besondere Versorgung nach diesem Vertrag sicher zu stellen.
- (2) Die Managementgesellschaft verpflichtet sich, darauf hinzuwirken, dass sich die teilnehmenden Ärzte an die geltenden vertraglichen und gesetzlichen Regelungen inkl. geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen sowie datenschutzrechtlichen Bestimmungen dieses Vertrages halten. Der AOK Hessen sind auf Verlangen die entsprechenden unterzeichneten Teilnahmeerklärungen (Anlage 2) unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 7 Arbeitstagen, vorzulegen.
- (3) Die Managementgesellschaft verpflichtet sich zur Übernahme folgenden Aufgaben in Bezug auf teilnehmende Ärzte und Versicherte:
  - a. Die Ansprache, Aufklärung, Information, Schulung und Beratung teilnehmender Ärzte zu den Regelungen dieses Vertrags zur Besonderen Versorgung unter Berücksichtigung und Informationsweitergabe der Konditionen zur Ausstattung der Räumlichkeiten der Ärzte mit dem Medizinprodukt NICE sowie der Produkt- und Behandlungsschulung zur Durchführung der IAight®-Therapie entsprechend § 4 und der Teilnahmevoraussetzungen für Ärzte (vergleiche § 5).
  - b. Prüfung der Eignung von Ärzten und deren Einbindung nach Maßgabe der §§ 5 und 6. Die Managementgesellschaft wird den teilnahmeinteressierten Ärzten diesen Vertragstext und die Anlagen 1 - 11 in Kopie zu diesem Vertrag jeweils zur Verfügung stellen. Die Managementgesellschaft verpflichtet die Ärzte zur vertragsgemäßen Versorgung der an diesem Vertrag teilnehmenden Versicherten und übernimmt insoweit die Gewährleistung.
  - c. Die Koordination der Vertragsteilnahme und -umsetzung für die teilnehmenden Ärzte entsprechend §§ 3 – 11 und 14-18 sowie der Anlagen 1, 6 - 10 ggf. unter Einbindung einer zu beauftragenden Stelle für die Abrechnung.
  - d. Die Koordination der Vertragsteilnahme und -umsetzung für die teilnehmenden Versicherten der AOK Hessen nach Maßgabe der §§ 9, 10 und 11.
  - e. Betreuung und erster Ansprechpartner der teilnehmenden Ärzte über die Vertragslaufzeit.
  - f. Die Kündigung des Vertrages, in Abstimmung mit der AOK Hessen, gegenüber den eingebundenen Ärzten (Anlage 2) nach Maßgabe des § 20 Abs. 5 und 6 außerordentlich, nach Maßgabe des § 20 Abs. 2 ordentlich sowie bei Ausschluss (Sonderkündigungsrecht; § 20 Abs. 4) von teilnehmenden Ärzten aufgrund von wiederholten Protokollverstößen (vergleiche Anlage 9). Im Fall der Kündigung oder Beendigung dieses Vertrages gemäß



- § 20 und Anlage 9 informiert die Managementgesellschaft die an der Versorgung teilnehmenden Ärzte umgehend schriftlich und teilt ihnen mit, bis zu welchem Zeitpunkt Leistungen gemäß den Bestimmungen des Vertrages zur Besonderen Versorgung noch erbracht und abgerechnet werden können.
- (4) Die Managementgesellschaft beauftragt den im Ausschreibungsverfahren vorgeschlagenen qualifizierten Auditor als Unterauftragnehmer und stellt die Durchführung der Audits, gemäß Anlage 9 - Audit und die Übermittlung des halbjährlichen Berichts in der ersten Woche eines Halbjahres inklusive der Protokollverstöße an die von der AOK Hessen benannten Stelle, sicher.
  - (5) Die Managementgesellschaft stellt die Abrechnung aller berechtigten Vergütungsansprüche, entsprechend des § 14 sowie der Anlagen 6, 7 und 8 ggf. unter einer zu beauftragenden Stelle sicher.
  - (6) Die Managementgesellschaft gewährleistet die Sicherstellung der Datenerhebung, -auswertung und -übermittlung für den Qualitäts- und Evaluationsbericht gemäß § 16 und Anlage 10 und übermittelt den Bericht in der ersten Woche des 1. und 3. Quartals eines Jahres an die von der AOK Hessen benannte Stelle.
  - (7) Die Managementgesellschaft ist bevollmächtigt und verpflichtet, den von den Versicherten eingeschickten Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung zu diesem Vertrag mit Wirkung für die AOK Hessen entgegenzunehmen. Ist ein solcher Widerruf bei der Managementgesellschaft eingegangen, ist dieser Widerruf im Teilnahmeverzeichnis von der Managementgesellschaft direkt zu vermerken und im Rahmen des Austauschs des Teilnahmeverzeichnisses der AOK Hessen zu melden.
  - (8) Die Managementgesellschaft kann nach vorheriger Zustimmung des Projektbeirats Unterauftragnehmer oder sonstige Dritte zur Erfüllung ihrer Aufgaben unter Beachtung des § 181 BGB einbeziehen oder beauftragen. Sie erbringt selbst keine ärztlichen Leistungen, etabliert jedoch einen flächendeckenden Zugang nach näherer Maßgabe dieses Vertrages für AOK Hessen Versicherte mit der Diagnose Hidradenitis suppurativa (Akne inversa) aller Schweregrade zur Iight®-Therapie.
  - (9) Die Managementgesellschaft stellt sicher, dass die eingebundenen Dritten, die aus diesem Vertrag resultierenden Pflichten erfüllen.
  - (10) Durch den Einsatz von Dritten und Mitarbeitern dürfen die Erfüllung der vertraglichen Pflichten, der Vertragszweck, insbesondere die Einhaltung von Terminen, die Einhaltung der Vorschriften über Datenschutz und Geheimhaltung sowie die Kontrollrechte der AOK Hessen und ihrer Aufsichtsbehörde nicht gefährdet oder beeinträchtigt werden.

- (11) Die Managementgesellschaft verpflichtet sich mit der LENICURA GmbH zur Umsetzung dieses Vertrages zur Besonderen Versorgung eng und unterstützend zusammenzuarbeiten und alle vertragsrelevanten Informationen transparent darzustellen. Die Informationsweitergabe und Zusammenarbeit zwischen diesen beiden umfassen insbesondere:
- a. Rekrutierungsaktivitäten von teilnehmenden Ärzten und AOK Hessen Versicherten zur Umsetzung dieses Vertrages zur Besonderen Versorgung.
  - b. Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen von Ärzten entsprechend den Vorgaben des § 5.
  - c. Die Informationsweitergabe aktuell rekrutierter Ärzte und Abstimmung von Terminen für Qualitätsschulungen entsprechen § 5.
- (12) Die Managementgesellschaft nimmt stimmberechtigt an dem Projektbeirat mit zwei qualifizierten Vertretern teil.
- (13) Die Managementgesellschaft verpflichtet sich, mit dem durch die Managementgesellschaft als Unterauftragnehmer zu beauftragenden Auditor zu vereinbaren, dass
- a. der Auditor stichprobenartig die sachgerechte Durchführung des Behandlungspfades durch die an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte über die Vertragslaufzeit gemäß Anlage 9 sicherstellt.
  - b. der Auditor die Prüfungen dokumentiert und die Prüfprotokolle an die Managementgesellschaft übermittelt, inklusive der Empfehlung von Maßnahmeneinleitungen entsprechend Anlage 9. Diese Übermittlung hat unter Berücksichtigung der EU DS-GVO und § 16 quartalsweise 2 Wochen vor Ende eines Quartals (vergleiche Anlage 9) zu erfolgen. Die Protokollverstöße werden im Projektbeirat (§ 19) beraten und können zu selbstzahlenden Nachschulungen der an dieser Besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzten oder deren Ausschluss aus diesem Vertrag führen.
  - c. der Auditor beratend an dem Projektbeirat mit einem qualifizierten Vertreter teilnimmt.
- (14) Die Managementgesellschaft gewährleistet, dass der Unterauftrag mit dem Auditor mit sofortiger Wirkung endet, sofern einer der nachfolgenden aufgeführten Beendigungsgründe eintritt:
- a. Schriftliche Kündigung gegenüber der Managementgesellschaft
  - b. Wegfall der Qualifikation als Auditor

### **§ 13 Aufgaben, Rechte und Pflichten der AOK Hessen**

- (1) Die AOK Hessen informiert und berät bei Bedarf die betroffenen Leistungserbringer und Versicherten über diesen Vertrag.

- (2) Die AOK Hessen überprüft den Versichertenstatus bei Einschreibung des AOK Hessen Versicherten anhand des von der Managementgesellschaft übermittelten Versichertenverzeichnisses gemäß § 10 sowie das Vorliegen der Diagnose L73.2 (ICD-10-GM) und das Alter des Versicherten und teilt das Ergebnis der Prüfung der Managementgesellschaft im Rahmen des Teilnehmerverzeichnisaustauschs mit (vergleiche § 9 und Anlage 7).
- (3) Die AOK Hessen übernimmt die Auswertung von für diesen Vertrag relevanten Routinedaten gemäß Anlage 10 und stellt diese unter Einhaltung der gängigen Datenschutzregelungen, insbesondere der EU DS-GVO und § 16 dieses Vertrages, der Managementgesellschaft für den Evaluationsbericht halbjährlich 2 Wochen vor Ende eines Quartals zur Verfügung (vergleiche Anlage 10).
- (4) Die AOK Hessen stellt die technische Annahme der durch die Managementgesellschaft bereitgestellten Daten unter Einhaltung der Datenschutzregelungen, insbesondere der EU DS-GVO und § 16 dieses Vertrages, sicher.
- (5) Die AOK Hessen stellt die technische Annahme der durch die Managementgesellschaft bereitgestellten Abrechnungsdaten gemäß der Anlagen 6, 7 und 8 sicher.
- (6) Die AOK Hessen nimmt stimmberechtigt an dem Projektbeirat mit zwei qualifizierten Vertretern teil.

#### **§ 14 Vergütung**

- (1) Für die an diesem Vertrag im Sinne des § 6 teilnehmenden Ärzte gelten in Bezug auf die Vergütung folgende Regelungen:
  - a. Die Vergütung für die nach diesem Vertrag erbrachten ärztlichen Leistungen erfolgt auf der Grundlage der in der Anlage 6 Abs.1 genannten Preise (Nettopreise) und angelegten Gebührenpositionen. Mit dieser Vergütung sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten. Ein Vergütungsanspruch entsteht erst nach Abschluss der ärztlichen Leistung. Unter ärztlicher Leistung ist die Erbringung der in Anlage 1 definierten Leistungen zu verstehen. Abweichend hiervon entsteht ein anteiliger Vergütungsanspruch von ärztlichen Behandlungsleistungen nur im Ausnahmefall mit entsprechender Begründung und nach vorheriger Absprache mit der Managementgesellschaft – die Managementgesellschaft spricht dies wiederum mit der AOK Hessen vorher ab - z.B. bei Kassenwechsel eines Versicherten. Diese Bestätigungen erfolgen jeweils in Textform. Widerruft ein Versicherter seine Teilnahme an diesem Vertrag innerhalb der ersten 14 Tage, findet keine Abrechnung und Vergütung der Leistungen statt.
  - b. Der Arzt hat gegenüber der AOK – Hessen und der Managementgesellschaft keinen Vergütungsanspruch oder Anspruch auf Erstattung sonstiger Gebühren oder Kosten, die

für die Übertragung von Lizenzen zur Nutzung des Medizinprodukts und Markenrechts für das Medizinprodukt NICE zur Durchführung der IAight®-Therapie oder im Zusammenhang mit der Übertragung des Nutzungs- und Markenrechts entstehen.

- c. Für Leistungen, die nach diesem Vertrag erbracht und abgerechnet werden, ist eine zusätzliche Abrechnung über eine Kassenärztliche Vereinigung oder über andere Verträge oder als private Liquidation gegenüber dem Versicherten unzulässig. Teilnehmende Ärzte verpflichten sich, keine parallele Abrechnung der Vertragsleistungen gegenüber der teilnehmenden Versicherten vorzunehmen.
- d. Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen der Regelversorgung für eingeschriebene Versicherte erfolgen im Rahmen der berechnungsfähigen Leistungen nach Maßgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) in seiner jeweils gültigen Fassung und sind mit der durch die Krankenkassen mit befreiender Wirkung zu zahlenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nach den §§ 87a - d SGB V abgegolten, soweit im Folgenden keine davon abweichende Regelung getroffen wird. Abgegolten sind sämtliche außerhalb bzw. zusätzlich zur Gesamtvergütung gemäß § 85 SGB V erbrachten ärztlichen Leistungen gemäß Anlage 1 zur Durchführung der Besonderen Versorgung. Der Sicherstellungsauftrag der vertragsärztlichen Versorgung gemäß §§ 72, 75 SGB V bleibt unberührt.
- e. Eine unmittelbare Auszahlung der Vergütung an Ärzte, die in einer Klinik angestellt sind, ist nur zulässig, wenn der Arzt eine Bestätigung seiner Klinik vorlegt, dass er zur Entgegennahme des Honorars berechtigt ist. Anderenfalls steht das Honorar der Klinik zu.

(2) Für Managementgesellschaft gilt:

Die Vergütung für die nach diesem Vertrag erbrachten Leistungen erfolgt auf der Grundlage der in der Anlage 6 Abs.2 genannten Preise (Nettopreise) und angelegten Gebührenpositionen. Mit dieser Vergütung sind alle nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen abgegolten. Ein Vergütungsanspruch entsteht erst nach Abschluss der Leistung. Im Falle einer Personenidentität zwischen Managementgesellschaft und der LENICURA GmbH besteht der Vergütungsanspruch gegen die AOK – Hessen nur für die jeweils individuell erbrachten und nur für die vertraglich jeweils individuell definierten Leistungen.

(3) Für teilnehmende Ärzte und die Managementgesellschaft gilt:

- a. Die vertragsgegenständlichen Leistungen werden nach Maßgabe der Anlagen 6 und 7 vergütet.
- b. Mit der Vergütung nach Anlage 6 sind alle vertraglichen Leistungen sowie alle sonstigen Kosten, Auslagen und Aufwendungen, gleich aus welchem Rechtsgrund, abgegolten. Für Leistungen, die nach diesem Vertrag erbracht und abgerechnet werden, ist eine zusätzliche Abrechnung über andere Verträge, über die kassenärztlichen Vereinigung oder als private Liquidation gegenüber den Versicherten unzulässig.
- c. Die Managementgesellschaft stellt sicher, dass die Abrechnung der

vertragsgegenständlichen Leistungen in Form eines elektronischen Datenaustauschs (DTA) gemäß der Richtlinie des GKV – Spitzenverbandes zur Umsetzung des Datenaustauschs nach § 295 Abs. 1b SGB V und der entsprechenden Technischen Anlage durchgeführt wird. Näheres ist in den Anlagen 7 und 8 geregelt.

- (4) Zwischen der Managementgesellschaft und der AOK Hessen wird eine Gesamtschreibbezahl von 1.200 Versicherten sowie eine Gesamtteilnehmerzahl von 40 Leistungserbringern über die Vertragslaufzeit von 30 Monaten festgelegt.

### **§ 15 Kommunikation, Information und Öffentlichkeitsarbeit**

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Inhalte des Vertrages gegenüber den Versicherten der AOK Hessen und den teilnehmenden Ärzten transparent zu machen.
- (2) Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit über diesen Vertrag werden zwischen den Vertragspartnern im Projektbeirat abgestimmt. Die Vertragspartner können Dritte, z.B. Berufsverbände, beteiligen.
- (3) Die Öffentlichkeitsarbeit zur Erreichung der Vertragsziele wird in gegenseitigem Einvernehmen der Vertragspartner durchgeführt. Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit über diesen Vertrag werden zwischen der AOK Hessen und den Vertragspartnern im Vorfeld abgestimmt.
- (4) Werbemaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit haben unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb zu erfolgen.
- (5) Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere das Logo der AOK Hessen bzw. der Vertragspartner dürfen seitens der anderen Vertragspartner nur mit ausdrücklicher Zustimmung genutzt werden und nur jeweils so weit genutzt werden, wie es zur Erfüllung des jeweiligen Zwecks notwendig ist. Die Vertragspartner haben der AOK Hessen vor der beabsichtigten Verwendung der Marke der AOK Hessen ausdrücklich mitzuteilen, auf welchen Dokumenten oder über welche Medien, zu welchem Zweck und in welcher Form die Marke verwendet wird; gleiches gilt für die Vertragspartner. Die AOK Hessen hat das Recht, eine einmal erteilte Zustimmung jederzeit zu widerrufen; gleiches gilt für die Vertragspartner.
- (6) Die Benennung eines Vertragspartners als Referenzkunde ist den anderen Vertragspartnern nur nach vorheriger schriftlicher Erlaubnis gestattet.
- (7) Die Medizinprodukt- und Markennutzungsrechte werden gesondert dem Lizenzvertrag entsprechend § 4 zwischen der LENICURA GmbH und dem jeweiligen Leistungserbringer vereinbart.

## § 16 Datenschutz

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, in den verschiedenen Phasen der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten die allgemeinen Vorschriften des Datenschutzes, insbesondere § 35 SGB I und §§ 67a und b SGB X (Sozialgesetzbuch – zehntes Buch), sowie die EU-DSGVO, insbesondere der Art. 5, 6, und 32, zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich im vertraglich definierten Umfang vorzunehmen (vgl. Anlagen 7 und 10). Die von den Vertragspartnern nach Anlage 10 erhobenen und übermittelten pseudonymisierten Daten dienen ausschließlich zum Zweck der Evaluation und werden nach Beendigung der Evaluation, spätestens aber zehn Jahre nach Abschluss des Projektes gelöscht. Bei Widerruf oder Kündigung der Teilnahme- bzw. Einwilligungserklärung durch einen Versicherten werden die betroffenen personenbezogenen Daten der Versicherten, die für die Aufgabenerfüllung benötigt und erhoben wurden, nicht mehr weiterverarbeitet. Die medizinischen Dokumentationspflichten und gesetzlichen Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt.
- (2) Die Vertragspartner sind verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU DS-GVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig datenschutzrechtlich informiert und angewiesen werden und, die im Rahmen dieses Vertrages bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.), sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen, vertraulich zu behandeln. Diese Vertraulichkeitsverpflichtungen reichen über das Vertragsende hinaus. Bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten (Patientendaten) sind insbesondere die Regelungen über die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und den strafrechtlichen Bestimmungen sowie die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes zu beachten. Bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Sozialdaten (Versichertendaten) sowie im Hinblick auf die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne von § 67 Abs. 1 Satz 2 SGB X sind insbesondere die Regelungen des Sozialgesetzbuches, insbesondere § 78a SGB X zu beachten.
- (3) Die Vertragspartner sind berechtigt, anonymisierte Abrechnungsdaten und zusätzlich erhobene anonymisierte Daten zum Zweck der Versorgungsforschung zu verwenden.
- (4) Während der Vertragslaufzeit kann die AOK Hessen die datenschutzrechtliche Umsetzung prüfen bzw. ein entsprechendes Audit durchführen. Sollte sich dabei ein Anpassungsbedarf ergeben, ist dieser umzusetzen.



## § 17 Geheimhaltung

(1) Vertrauliche Informationen sind:

- Geschäftsgeheimnisse. Diese beinhalten das gesamte kaufmännische Wissen, d.h. alle Daten, die sich auf den Zustand der Vertragsparteien und ihr Marktverhalten beziehen, wie insbesondere finanzielle, wirtschaftliche, rechtliche, wissenschaftliche und steuerliche sowie die Geschäftsstrategien oder Schutzrechte betreffende Informationen, die nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung die jeweilige Vertragspartei ein berechtigtes Interesse hat (z.B. organisatorische und strukturelle Vorhaben, Kalkulationsunterlagen, Lizenzverträge, Werbe- und Marketingkonzepte).
- Betriebsgeheimnisse, d.h. alle technischen und technologischen Daten, die nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung die jeweilige Vertragspartei ein berechtigtes Interesse hat (z. B. betriebs- bzw. unternehmensorganisatorische Softwarelösungen).

(2) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, über die in Absatz 1 genannten vertraulichen Informationen der jeweils anderen Partei Stillschweigen zu wahren, sie - soweit dies erforderlich ist - ausschließlich zum Zwecke dieser Vertragserfüllung zu verwenden und sie Dritten ohne vorherige schriftliche Zustimmung der jeweils anderen Partei nicht zugänglich oder bekannt zu machen.

(3) Die Verpflichtung zur Geheimhaltung besteht auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses.

(4) Die Verpflichtung zur Geheimhaltung entfällt, soweit die Weitergabe der vertraulichen Informationen an beauftragte Unterauftragnehmer zur Durchführung der unterbeauftragten Leistungen zwingend erforderlich ist. Von der Verpflichtung nach Absatz 2 und 3 ausgenommen sind weiterhin Informationen, die aufgrund gesetzlicher Bestimmungen oder vollstreckbarer behördlicher Verfügungen oder gerichtlicher Entscheidungen offengelegt werden müssen.

(5) Soweit die Vertragsparteien zur Weitergabe von vertraulichen Informationen an Dritte berechtigt sind, stellen sie die Einhaltung der Verpflichtung zur Geheimhaltung durch diese Dritten sicher.

(6) Die Vertragspartner erklären sich damit einverstanden, dass dieser Rahmenvertrag zur Besonderen Versorgung (einschließlich der Anlagen 1 und 10, ausschließlich der Anlagen 2 – 9 und 11 jeweils in der aktuellen Fassung der LENICURA GmbH zur Verfügung gestellt werden.

## § 18 Haftung

(1) Jeder Vertragspartner haftet auf Ersatz von Schäden einschließlich immaterieller Schäden, die von ihm verursacht und verschuldet sind.

- (2) Die Haftung der AOK Hessen für Schäden aus Vertragspflichtverletzungen der AOK Hessen ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Eine Haftung der AOK Hessen für Behandlungsschäden im Rahmen der ärztlichen Behandlung durch an diesem Vertrag teilnehmende Ärzte oder durch den Einsatz des Medizinprodukts NICE (derzeit V3.1) der Firma LENICURA GmbH, die im Rahmen der zu erbringenden vertragsgegenständlichen Therapie entstehen, ist ausgeschlossen. Ebenso ist eine Haftung der AOK Hessen für etwaige, aus einer berechtigten außerordentlichen Kündigung der AOK Hessen resultierende Schäden der Managementgesellschaft, des Versicherten oder der teilnehmenden Ärzte ausgeschlossen.
- (3) Die Managementgesellschaft stellt die AOK Hessen jeweils in ihrem vertraglichen Aufgabengebiet von Ansprüchen von Ärzten, von Versicherten sowie von Dritten frei, die von diesen aufgrund von Schäden geltend gemacht werden, die bei der Ausführung ihrer Vertragspflichten entsprechend § 12 im Rahmen des Vertrags zur Besonderen Versorgung von Patienten mit der IAight®-Therapie entstanden sind. Für Vergütungsansprüche aus diesem Vertrag gilt dies für Managementgesellschaft unter der Voraussetzung, dass die AOK Hessen entsprechende Zahlungen an sie bereits geleistet hat.
- (4) Die Haftung der Ärzte aus dem Behandlungsvertrag bleibt hiervon unberührt.

### **§ 19 Projektbeirat**

- (1) Die Durchführung dieses Projektes wird von einem Beirat begleitet, der aus zwei stimmberechtigten Vertretern der AOK Hessen, zwei stimmberechtigten Vertretern der Managementgesellschaft und einem beratenden Vertreter des Auditors besteht. Jedes Beiratsmitglied hat das Recht, nicht stimmberechtigte Fachleute zur Beratung hinzuzuziehen. Die Beiratsmitglieder können jederzeit abberufen und durch andere Personen ersetzt werden.
- (2) Der Beirat tagt mindestens zwei Mal jährlich.
- (3) Die Beschlüsse des Beirats werden mit einfacher Mehrheit durch stimmberechtigte Mitglieder getroffen. Sämtliche stimmberechtigten Mitglieder des Beirats haben gleiches Stimmrecht. Bei Stimmgleichheit gilt der Antrag als abgelehnt. Ausnahme bildet die Entscheidung über eine Fortführung des Vertrages über die vorgesehene Vertragslaufzeit hinaus; hierbei wird ein einstimmiges Ergebnis für eine Fortführung vorausgesetzt.
- (4) Die Aufgaben des Beirates sind insbesondere die



- Interpretation und ggf. Ableitung von Maßnahmen auf Basis der Evaluationsergebnisse
- Unterbreitung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung der Vertragsinhalte anhand der Evaluationsergebnisse
- Abstimmung der Öffentlichkeitsarbeit
- Beratung und Entscheidung über Protokollverstöße

### **§ 20 Vertragsdauer und Kündigung**

- (1) Der vorliegende Vertrag beginnt am 01.04.2021 und endet am 30.09.2023.(Vertragslaufzeit 30 Monate).
- (2) Jeder Vertragspartner hat das Recht mit einer Kündigungsfrist von 3 Monaten zum Ende eines Quartals den Vertrag zu kündigen, erstmals jedoch zum 31.03.2023. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen und ist den beiden jeweils anderen Vertragspartnern gegenüber zu erklären. Die Managementgesellschaft ist verpflichtet, die teilnehmenden Ärzte über die Kündigung und die Beendigung des Behandlungsprogramms einschließlich des Zeitpunkts der Beendigung zu informieren und dieses Schreiben den anderen Vertragspartnern zur Verfügung zu stellen. Alle Ärzte sowie Vertragspartner sind verpflichtet, laufende Behandlungen bzw. ihre Dienstleistungen bis zu einer Behandlungszeit von 6 Wochen vertragsgemäß fortzusetzen und vertragsgemäß abzuwickeln.
- (3) Dieser Vertrag endet automatisch ohne, dass es einer Kündigung bedarf, sofern LENICURA GmbH die Lizenzen für die Nutzung des Medizinprodukt NICE (derzeit V3.1) zur Durchführung der nicht-invasiven IAight®-Therapie – gleich aus welchen Gründen – den teilnehmenden Ärzten nicht mehr zur Verfügung stellt.
- (4) Die AOK - Hessen hat beim Vorliegen von wiederholten Protokollverstößen (vergleiche Anlage 9) ggü. den teilnehmenden Ärzten ein Sonderkündigungsrecht. Die Entscheidung beruht auf dem Bericht des Auditors, wird im Projektbeirat (vgl. § 19) getroffen und die Kündigung durch die Managementgesellschaft umgesetzt. Vor Ausspruch der Kündigung wird der teilnehmende Arzt durch die Managementgesellschaft angehört und / oder zur Einhaltung vertraglicher Verpflichtungen aufgefordert. Die Kündigung erfolgt zum Ende des laufenden Quartals und wird 6 Wochen vor Ende des Quartals schriftlich mitgeteilt.
- (5) Abweichend von den vorgenannten Bestimmungen zur Laufzeit Kündigung und Beendigung des Vertrages ist eine außerordentliche Kündigung des Vertrages nur aus wichtigem Grund von Seiten der Vertragspartner möglich. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn:
  - a) aufsichtsrechtliche, gerichtliche oder gesetzliche Maßnahmen bzw. Beschlüsse oder Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) dem Vertrag seine Grundlagen

entziehen, und die Erfüllung des Vertrages rechtlich oder tatsächlich unmöglich wird. Die Vertragsparteien bemühen sich vor einer außerordentlichen Kündigung in diesem Fall um eine Vertragsanpassung.

- b) Aufsichtsrechtliche Anordnung gemäß § 71 Abs. 6 SGB V getroffen werden.
- c) bei wiederholten oder erheblichen Verstößen eines Vertragspartners gegen die Inhalte des Vertrages, z.B. Häufung von Abrechnungsauffälligkeiten auftreten.

- (6) Die außerordentliche Kündigung ist schriftlich den anderen Vertragspartnern gegenüber zu erklären. Die Managementgesellschaft hat die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte über die Kündigung und die Beendigung des Behandlungsprogramms einschließlich des Beendigungszeitpunktes schriftlich zu informieren und dieses Schreiben den anderen Vertragspartnern zur Verfügung zu stellen. Die außerordentliche Kündigung ist je nach Kündigungsgrund mit einer angemessenen Frist oder fristlos möglich.
- (7) Die Kündigung erfolgt im Falle der AOK Hessen durch den jeweiligen Hautabteilungsleiter der Hauptabteilung Integratives Leistungsmanagement. Der Vertragspartner verzichtet in diesem Fall auf das Recht der Zurückweisung der Kündigung gemäß § 174 BGB.
- (8) Schadensersatzansprüche oder sonstige Ausgleichszahlungen sind im Falle einer Kündigung nach Abs. 3 Abs. 4 sowie Abs. 5 lit. a. und b. ausgeschlossen.
- (9) Leistungspflichten, die sich aus diesem Vertrag ergeben und über die Vertragslaufzeit hinauswirken, bleiben unverändert bestehen. Spätestens jedoch bis 3 Monate nach Vertragsende.
- (10) Die Teilnahmeerklärung (Anlage 2) mit den zur Erfüllung dieses Vertrages vertraglich verpflichteten Ärzten sind so abgefasst, dass die Kündigung des Vertrages zur Besonderen Versorgung durch die AOK Hessen oder durch die Managementgesellschaft auch die Beendigung der Teilnahme der Ärzte an diesem Vertrag automatisch bewirkt. Die Managementgesellschaft informiert die teilnehmenden Ärzte sowie ggf. von ihr beauftragte Dritte unverzüglich nach Kenntnis der Kündigung dieses Vertrages.


## § 21 Salvatorische Klausel/Schlussbestimmungen

- (1) Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. In diesem Falle verpflichten sich die Vertragsparteien, eine neue Regelung zu treffen, die dem ursprünglich beabsichtigten Zweck am nächsten kommt. Gleiches gilt für etwaige Vertragslücken.
- (2) Alle Nebenabreden, Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages sowie die im Rahmen seiner Bestimmungen abzugebenden Erklärungen bedürfen der Schriftform.

Eschborn, den 10.3.2021

  
Joachim Henkel  
Leiter der Hauptabteilung  
Integratives Leistungsmanagement



  
Dr. rer. pol. Katharina Hennig  
LENICURA GmbH

  
LENICURA GmbH  
Deinert-D.-Eisenhower Straße 9  
D-65197 Wiesbaden  
fon: +49 611 | 53 25 30-30  
fax: +49 611 | 53 25 30-39  
web: www.lenicura.com